



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20378

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК термофильной группы кампилобактерий, бактерий рода *Shigella* и энтероинвазивных *E.coli* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-ОКИ ДНК *Campylobacter* (термофильная группа)/*Shigella* spp. и EIEC) по ТУ 21.20.23-187-23548172-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54737/13166 от 20.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2023 года № 3649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20378

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК термофильной группы кампилобактерий, бактерий рода *Shigella* и энтероинвазивных *E.coli* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-ОКИ ДНК *Campylobacter* (термофильная группа)/*Shigella* spp. и ЕІЕС) по ТУ 21.20.23-187-23548172-2022, в составе:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл.
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок.
3. Оптическая плёнка - 1,5 листа.
4. Вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120449